

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA  
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,  
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE  
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

67.

**SEDUTA DI GIOVEDÌ 2 FEBBRAIO 2017**

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **MARIO CATANIA**

**INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	3, 4, 5, 6
Catania Mario, <i>Presidente</i> .....	3	De Martinis Marco, <i>componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM</i> , .....	4, 5
<b>AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO</b>		Pieri Luca, <i>vicepresidente di A.S.SO.FARM</i>	5, 6
		Rava Roberto, <i>vicepresidente di A.S.SO.FARM</i>	3
		Russo Paolo (FI-PDL) .....	4, 5
<b>Audizione di rappresentanti dell'Associazione Farmacie Comunali A.S.SO.FARM:</b>		<b>ALLEGATO: Documentazione prodotta da ASSOFARM</b> .....	7

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE  
MARIO CATANIA

**La seduta comincia alle 14,40.**

*(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).*

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

*(Così rimane stabilito).*

**Audizione di rappresentanti dell'Associazione Farmacie Comunali A.S.SO.FARM.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione di rappresentanti dell'Associazione Farmacie comunali A.S.SO.FARM. È presente l'avvocato Rava, accompagnato dal dottor Pieri e dal dottor De Martinis.

Cedo, quindi, immediatamente la parola all'avvocato Rava.

ROBERTO RAVA, *vicepresidente di A.S.SO.FARM.* Buongiorno. Porto la posizione di A.S.SO.FARM., ovvero delle farmacie comunali del territorio nazionale. Riguardo al tema della contraffazione, riteniamo che in Italia non ci sia un grande problema poiché, grazie al sistema della tracciabilità del farmaco sul territorio nazionale, i medicinali presenti nella rete distributiva legale sono controllati in tutto il percorso della filiera. Riteniamo, quindi, che il problema si manifesta in maniera particolare nelle farmacie illegali che prosperano, invece, sulla rete.

Per questo occorre una grande attenzione alla vendita dei farmaci su internet. Come A.S.SO.FARM. riteniamo comunque che la vendita *online* dei farmaci sia un'opportunità sia per il consumatore sia per le potenzialità del tema della salute pubblica, a patto, però, che tutte le garanzie previste per le farmacie territoriali, quindi per le farmacie tradizionali, vengano trasferite anche alle farmacie virtuali, proprio per l'esigenza di assicurare che la filiera, anche attraverso questo nuovo canale tecnologico, mantenga le sue capacità di controllo.

Come A.S.SO.FARM., ovvero come farmacie pubbliche, siamo pertanto favorevoli allo sviluppo delle farmacie *online* e riteniamo positiva la presenza delle farmacie sociali in questa nuova dimensione professionale, anche perché riteniamo che questo favorirà l'accessibilità al servizio farmaceutico.

Infatti, con questo nuovo canale tecnologico abbiamo anche la professionalizzazione di questo tipo di vendita, che non è solo una vendita di prodotto, ma anche la fruizione di un servizio di consulenza. Tutto ciò, a patto – ripeto – che la normativa e le prassi soprattutto di recepimento delle direttive europee vada nella direzione di garantire alle farmacie *online* tutti quei requisiti di qualità che sono da sempre patrimonio della farmacia tradizionale.

PRESIDENTE. Avvocato, la ringrazio. Noi stiamo svolgendo una relazione sulla filiera del farmaco. Il relatore è il qui presente collega Paolo Russo, che ormai è diventato un esperto della materia. Vi vorrà, quindi, sicuramente porre qualche domanda.

PAOLO RUSSO. Vorrei provare a trarre un aiuto dalla vostra esperienza su alcuni temi che afferiscono alla vostra attività e alle vostre competenze e che potrebbero essere utili per comprendere eventuali buchi che dovessero esserci nella filiera della tracciabilità del farmaco.

Abbiamo imparato che esiste una tracciabilità o forse meglio una riconducibilità, mentre non esiste la tracciatura, per cui la banca dati non monitora la singola confezione in tutto il percorso del farmaco. Vi pongo, dunque, alcune questioni.

La prima riguarda la carenza dei farmaci. Ecco, loro ritengono che la carenza di farmaci abbia a che vedere con il sistema?

C'è poi la questione della tracciabilità, anche in ragione del fatto che ci è stato segnalato che i due bollini presenti sulla confezione talvolta risultano non conformi e ci sarebbe addirittura la possibilità di cancellarli senza che la cancellatura si legga.

Un'altra questione riguarda il ruolo dei farmacisti che sono anche grossisti. Vorrei capire se le farmacie che afferiscono alla vostra associazione hanno anche un ruolo da grossisti.

In generale, vi chiediamo soprattutto di aiutarci a capire come migliorare la *performance* della tracciatura, al fine di ottenere anche un ricongiungimento tra le due normative, quella nazionale, che abbiamo percepito non essere stata attuata *in toto*, ma con delle deroghe, e quella europea che è in arrivo, per la quale abbiamo ancora alcuni anni per adeguarci. Capiamo anche che quella europea è una sorta di tracciatura o meglio di tracciabilità a monte e a valle, senza guardare tutta la filiera.

PRESIDENTE. Risponde il dottor De Martinis.

MARCO DE MARTINIS, *componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM.* Per quanto riguarda la tracciatura del farmaco, effettivamente ci sono attualmente delle lacune che potrebbero essere più seriamente e fedelmente controllate anche dal punto di vista tecnologico.

Per esempio, si potrebbe pensare a un *Q code* che porti la storia del singolo prodotto. Questa è una formula che attualmente non utilizziamo in farmacia, dove abbiamo ancora il bollino adesivo, ma un sistema di quel tipo potrebbe garantire maggiormente tutta la filiera fino ad arrivare a quasi al consumatore finale, avendo anche la possibilità di un richiamo del lotto e del prodotto stesso, là dove si dovessero riscontrare problemi di manifattura o di stoccaggio.

È vero, infatti, che i controlli che vengono effettuati in Italia sono estremamente rigidi e severi, per quella che è la mia esperienza, ma potrebbero comunque avvenire dei problemi in fasi leggermente successive a quella della commercializzazione del prodotto.

Per quanto riguarda i bollini non conformi, in verità, nella mia esperienza personale non è mai capitato. Sicuramente il fatto che sia un bollino adesivo potrebbe essere un problema se non si è attenti, anche se oggi sappiamo bene che il secondo codice identifica la scatoletta, di conseguenza con una minima attenzione, grazie anche alla dispensazione attraverso il SAC, riusciamo a controllarlo. Dunque, per quanto riguarda il farmaco dispensato dal sistema sanitario nazionale, quello che consideriamo di fascia A, c'è un controllo severo perché il prodotto viene scartato nel momento della dispensazione, quindi viene sottratto quel secondo codice.

Per quanto riguarda la carenza dei farmaci e il ruolo delle farmacie e dei grossisti, credo che vi sia un problema più europeo, difficile da spiegare in pochissimo tempo.

Noi viviamo, infatti, una sorta di distorsione del mercato farmaceutico in quanto nel contrattare il farmaco — soprattutto quello di fascia A — spesso ci troviamo ad avere un prezzo di riferimento o comunque di vendita inferiore rispetto ad altri Stati. Ci sono anche dei Paesi che incentivano l'importazione cosiddetta « parallela » e di conseguenza vanno alla ricerca di quei Paesi che hanno un prezzo al pubblico più basso. Automaticamente, se prima eravamo noi stessi che compravamo farmaci

dalla Grecia, oggi ci troviamo a essere il bacino di fornitura di questi farmaci.

Posso portare anche un esempio. Io lavoravo in un'azienda farmaceutica e abbiamo avuto una trattativa con l'AIFA che è durata due anni, ma alla fine abbiamo avuto un prezzo di riferimento più basso rispetto al Paese d'origine dell'azienda farmaceutica, cosa che avrebbe creato diversi problemi all'azienda stessa per un ritorno del prodotto negli altri Paesi.

Non credo sia possibile arrestare questo sistema. Di conseguenza, le aziende che fanno la loro pianificazione sulla produzione della quantità di farmaci si trovano con parte di essi che non vengono utilizzati nel circuito nazionale, ma possono emigrare in altri Paesi.

Questo non significa non garantire il prodotto perché anche noi abbiamo dei prodotti di importazione che sono controllati, infatti devono essere riconfezionati nel rispetto delle norme che obbligano alla rietichettatura del prodotto stesso.

Insomma, credo che non sia un mercato stabile, ma nello stesso tempo forse occorre trovare una soluzione con le aziende farmaceutiche che forniscono meno prodotto sul territorio nazionale, e non con la stessa farmacia, che invece attiva meccanismi che possono essere da grossista, con il grossista stesso o altri operatori della filiera.

PAOLO RUSSO. Le farmacie comunali come si approvvigionano di prodotto?

MARCO DE MARTINIS, *componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM.* Attraverso i canali tradizionali, che sono l'acquisto diretto in farmacia o attraverso i grossisti accreditati a livello nazionale.

PAOLO RUSSO. A chi vendono i prodotti?

MARCO DE MARTINIS, *componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM.* Le farmacie comunali vendono principalmente ai cittadini, quindi al consumatore finale. Il nostro obiettivo è sempre quello di garantire il servizio farmaceutico. Facciamo parte delle farmacie

sociali, quindi il nostro obiettivo è quello di dare il prodotto al cittadino.

PAOLO RUSSO. Quindi comprate nel modo tradizionale, attraverso un intermediario grossista o direttamente dalle singole farmacie, e vendete al cittadino consumatore.

MARCO DE MARTINIS, *componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM.* Sì, questa è la nostra linea.

PAOLO RUSSO. Non trasferite ad altri intermediari?

LUCA PIERI, *vicepresidente di A.S.SO.FARM.* Ci sono alcune situazioni che sono permesse per legge, come i consorzi di rete o quant'altro, per cui nel momento in cui il fabbisogno del territorio che copre una farmacia è in eccesso, si possano ritirare i farmaci per farli rientrare nel circuito. Tuttavia, è un meccanismo estremamente limitato, nell'ordine del 2-3 per cento. Ovviamente, questo dipende anche dalle diverse zone del territorio nazionale.

In ogni modo, il grossissimo del lavoro lo facciamo per il consumatore finale, quindi su ricette del Servizio sanitario nazionale oppure con la vendita al banco.

PAOLO RUSSO. C'è una relazione tra questo 2-3 per cento e i farmaci carenti?

LUCA PIERI, *vicepresidente di A.S.SO.FARM.* No.

PRESIDENTE. Prima di darle la parola, dottor De Martinis, vorrei che con l'occasione tornasse anche su un punto. Nella prima risposta che ha dato al collega relatore, lei ha sostenuto che ci sarebbero tecnologie migliori del bollino, utilizzabili ai fini della tracciatura. Mi spiega meglio perché, come e quali.

MARCO DE MARTINIS, *componente Coordinamento dei Direttori di A.S.SO.FARM.* Non sono un tecnico informativo, ma il bollino ha più di vent'anni di storia. In sostanza, è un *barcode* che viene stam-

pato su una parte adesiva e che porta un riferimento a un prodotto. Parlavo del *Q code* in quanto all'interno dello stesso codice ci sono molte più informazioni che potrebbero essere utili per verificare tutto il processo del prodotto.

Ripeto che non sono un tecnico, quindi non posso dare una risposta che dà una soluzione. Tuttavia, il fatto che il bollino può essere staccato e momentaneamente riattaccato non garantisce e può anche portare a confusione. Fa parte della prassi tradizionale, per esempio, che il cliente vuole un prodotto o un altro, una marca o un'altra, quindi potrebbero esserci, appunto, delle confusioni.

LUCA PIERI, *vicepresidente di A.S.SO-FARM*. Sull'esportazione dei farmaci vorrei aggiungere che oggi la farmacia ha grossi problemi nell'approvvigionarsi proprio per la carenza di farmaci. Lo scopo di tutte le farmacie, in particolare, quelle

della nostra associazione, è fornire il servizio al cittadino. Di conseguenza, proprio perché faceva riferimento ai farmaci che mancano nel circuito, vorrei dire che sono quelli che vengono maggiormente stoccati dalle nostre farmacie per poi distribuirli ai cittadini. Infatti, l'obiettivo — ripeto — è quello di garantire il servizio. Invece, così facendo, la prima cosa che viene a mancare è proprio il servizio.

PRESIDENTE. Vi ringraziamo del vostro contributo, dispongo che la documentazione trasmessa sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna e dichiarato conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 15,05.**

---

---

*Licenziato per la stampa  
il 31 luglio 2017*

ALLEGATO



## **Audizione in Commissione contraffazione**

**Roma, giovedì 2 febbraio 2017  
Palazzo San Macuto**

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

---

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582

0



## Introduzione

Il fenomeno legato alla contraffazione dei farmaci è diventato, nel corso degli ultimi anni, uno dei rischi più rilevanti per la salute pubblica.

Tale fenomeno è spesso balzato agli onori delle cronache e, in non pochi casi, le informazioni, a causa dei numerosi aspetti tecnici relativi all'argomento, sono risultate distorte e poco attendibili. Occorre, inoltre, sottolineare come la diffusione del fenomeno a livello europeo e mondiale è accentuata da carenze a livello normativo presenti in quasi tutti i Paesi dove le leggi sull'argomento sono considerate generalmente in termini di tutela dei marchi commerciali piuttosto che preservare dagli enormi rischi per la salute.

Nel nostro Paese le problematiche sulla contraffazione sono state affrontate con tempestività e, dal nostro punto di vista, possiamo dire che, grazie alla tracciabilità del farmaco, i medicinali presenti nella rete distributiva legale sono controllati in tutto il loro percorso, dal produttore al distributore finale. **La questione è quindi limitata ai soli canali non autorizzati quali le farmacie illegali che vengono organizzate in alcuni ambiti specifici e le farmacie che prosperano sulla rete, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.**

## La vendita dei farmaci su internet

«Bisogna vietare la vendita on-line dei medicinali?» Questa domanda è stata largamente e approfonditamente dibattuta dai professionisti della Farmacia dei vari Stati membri dell'UE già da diversi anni. Una domanda che riceve, sul piano giuridico, risposte divergenti che variano a seconda dello Stato membro. Alcuni Paesi hanno infatti legiferato per autorizzare parzialmente la vendita su Internet e inquadrarne le condizioni. Altri invece sono tuttora ostili a detta prassi. Per quanto attiene alle autorità europee, si registrano degli interventi su alcuni aspetti della questione. Lo sviluppo della vendita dei medicinali apre indubbiamente nuove prospettive in termini di accesso ai prodotti e ai servizi farmaceutici. Tuttavia la vendita su Internet solleva due questioni di grande rilievo: da un lato, consente la comparsa di nuovi attori e, di conseguenza,



introduce nuove responsabilità e nuovi rischi nella catena di commercializzazione dei medicinali; d'altro lato, conferisce al rapporto paziente-farmacista una nuova dimensione, virtuale e potenzialmente transnazionale. Spingendosi oltre gli aspetti prettamente giuridici, A.S.SO.FARM. ha deciso di affrontare la questione della fornitura di medicinali su Internet in un contesto più ampio del semplice tema "vendita di medicinali". Il nostro intento è di condurre una riflessione generale sull'opportunità, **dal punto di vista del consumatore e della salute pubblica**, non tanto della vendita dei medicinali on-line (se la questione venisse posta in questi termini, la nostra risposta sarebbe immediatamente negativa), ma dell'esistenza di una vera e propria Farmacia on-line che effettui la dispensazione a distanza di medicinali e di altri dispositivi medici e servizi farmaceutici. In termini ancora più ampi, A.S.SO.FARM. propone di mettere a confronto la professione svolta in Farmacia con le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione.

Per iniziare la nostra disamina della questione, torniamo brevemente su quella che è (o che dovrebbe essere) la professione svolta in farmacia e il ruolo e la missione del farmacista. Da oltre dieci anni A.S.SO.FARM. conduce una riflessione di fondo sull'evoluzione del ruolo del farmacista e la definizione della sua missione.

I lavori da noi svolti sono stati scanditi dalla realizzazione, per tappe, di pubblicazioni che riassumono le posizioni assunte sui diversi temi affrontati. Le nostre riflessioni e le relative pubblicazioni sono incentrate quasi all'unanimità su un'unica constatazione ed un'unica esigenza.

La constatazione è il cambiamento radicale che ha subito la funzione del farmacista passando dalla produzione di medicinali alla fornitura di informazioni e alla prestazione di consulenze. Il ruolo del farmacista oggi, e ancor più in futuro, è incentrato su queste prestazioni di natura intellettuale che accompagnano, inquadrano e connotano di sicurezza la dispensazione di medicinali fabbricati non più in maniera artigianale, bensì industriale. Si è dunque passati da una professione incentrata sul prodotto (il medicinale) a una professione incentrata sul servizio (dispensazione del medicinale e follow-up farmaco-terapeutico). L'esigenza è quella di assicurare che la filiera del farmaco, dal produttore al consumatore finale, **offra alte garanzie dal punto di vista della qualità, efficacia, sicurezza.**

Un'altra constatazione dalla quale non possiamo più prescindere è che l'ambiente nel quale operiamo, sia quello professionale che privato, è profondamente cambiato negli ultimi 10-15 anni. Il perfezionamento, lo sviluppo e la diffusione su scala globale delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) hanno profondamente modificato i comportamenti in numerosi settori. Le nuove tecnologie hanno ampliato la possibilità di azione e, molto probabilmente a breve termine, determineranno anche un

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



cambiamento nel nostro modo di essere. L'uomo del 21° secolo sarà diverso, parimenti alla trasformazione vissuta a seguito della rivoluzione industriale a partire dalla metà del 1800, o ancor prima, come era stato cambiato da una straordinaria invenzione nel XV secolo, la stampa, che aveva introdotto una nuova modalità di diffusione delle informazioni e della conoscenza, che gli aveva consentito di guardare e conoscere il mondo con occhi totalmente diversi. Ciò a cui assistiamo oggi è esattamente il superamento di queste due grandi rivoluzioni del passato (superamento preservando comunque quanto conquistato) per entrare nell'era del digitale e della comunicazione o, meglio ancora, della società dell'informazione.

E' opportuno, in primo luogo, analizzare i contributi che le ICT apportano nelle diverse e molteplici attività del farmacista, che riguardano: la gestione materiale dei prodotti in farmacia (fabbricazione dei prodotti, acquisto, stoccaggio, classificazione, conservazione, ecc.); attività di tipo intellettuale (o immateriale), quali la realizzazione del registro farmaceutico del paziente, il coordinamento delle terapie seguite dal paziente, attività di concertazione inter collegiale con il medico e gli altri operatori sanitari, la farmacovigilanza, ecc.; le attività che costituiscono le condizioni necessarie per lo svolgimento ottimale delle altre attività (disposizione adeguata delle strutture e locali, sistema informatico, gestione del personale, documentazione, ecc.); infine, la ragion d'essere di tutte le altre attività, ossia il processo di dispensazione del medicinale, in tutte le sue fasi e in base alla natura del medicinale o le circostanze della vendita. L'elemento che colpisce quando si ripercorre l'insieme delle attività svolte in farmacie è che per molte di queste le nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione occupano già un posto importante. Queste attività non sembrano addirittura più possibili oggi senza l'ausilio delle nuove tecnologie: che si tratti degli ordinativi di prodotti o del loro stoccaggio, classificazione, organizzazione all'interno della farmacia, del sistema di gestione finanziaria e amministrativa, della gestione dei documenti, della realizzazione e aggiornamento del registro farmaceutico dei pazienti, della farmacovigilanza, ecc. Unicamente la dispensazione resterebbe aliena al campo di azione delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Tutto ciò è giustificato?

Le ICT intervengono indubbiamente nell'atto della dispensazione, ossia al momento dello scambio interattivo tra farmacista e paziente, ad esempio perché, mentre dialoga con il paziente, il farmacista consulta il registro farmaceutico (in formato elettronico), o magari digita (grazie al sistema di gestione informatizzata), una scheda in cui è stata registrata la posologia del medicinale ed altre informazioni afferenti il farmaco. Ma questi interventi "tecnologici" sono parziali. Ciò che resta estraneo alle ICT è l'atto di dispensazione nella sua globalità: non esisterebbe quindi una "dispensazione a distanza".

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



Constatiamo inoltre che, guardando la situazione da un'ottica più globale, e non prendendo in considerazione la sola farmacia, in molti altri ambiti del settore sanitario il dibattito sul contributo delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione è acceso in tutti i paesi. E spesso si è ancora a livello di dibattito e non delle realizzazioni concrete. I contributi sono incontestabili in questi campi, quali: i rapporti tra professionisti sanitari e compagnie di assicurazione, i rapporti tra professionisti sanitari e autorità di sanità pubblica, i rapporti tra gli stessi professionisti sanitari. Sottolineiamo a tale proposito che, nella filiera sanitaria, la farmacia non è un elemento isolato, bensì fa parte di un insieme che comprende medici, ospedali, gli stessi farmacisti, gli altri operatori sanitari, le autorità preposte alla sanità pubblica, ecc. E questo insieme è oggi posto dinanzi a una sfida: eliminare la compartimentazione tra i vari elementi che lo compongono. Come possiamo uscire da questo sistema a compartimenti stagni che frena l'efficacia dell'insieme e determina una grave perdita di energie? Come riuscire a spezzare questi compartimenti stagni che impediscono o ostacolano il dialogo fra i vari professionisti interessati? Le istituzioni europee si sono chiaramente pronunciate su questa problematica e contano sulle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione per superare questo sistema a comparti ed andare, in modo progressivo ma con determinazione, verso la costruzione di reti che vedano integrate tutte le parti interessate. Queste reti integrate consentiranno di procedere verso il conseguimento di vere e proprie "cure coordinate" dalle quali ci aspettiamo molti vantaggi. Per cui, una più ampia applicazione delle ICT in farmacia fino alla dispensazione dei medicinali ed alla prestazione dei servizi farmaceutici faciliterà enormemente l'efficacia di queste reti integrate di cure sanitarie.

Per tutti i motivi finora enunciati, ci sembra sempre più evidente che occorre assumere un atteggiamento positivo nei confronti dello sviluppo della farmacia on-line. E' indubbio che le nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione, se ben sfruttate e "padroneggiate", possono apportare molti vantaggi ai pazienti, in molte circostanze. La nostra posizione è quindi chiaramente a favore di una vera e propria farmacia on-line, che venda i medicinali e fornisca servizi farmaceutici a distanza. Nello specifico, peroriamo la presenza di farmacie sociali in questa nuova dimensione professionale, in quanto sono (o dovrebbero essere) foriere di innovazione. E' una caratteristica insita della loro missione, a maggior ragione in questo caso, in quanto l'innovazione è sinonimo di accessibilità ai servizi farmaceutici. Sussistono quindi tutte le ragioni, da un punto di vista strategico, di offrire questi servizi al paziente. Tuttavia, anche per ragioni prettamente tattiche, le farmacie sociali devono impegnarsi per procedere in questa direzione: la vendita on-line dei medicinali è una realtà che continuerà a svilupparsi, che lo si voglia o meno. Dobbiamo quindi esporci in prima linea per apportare a questa nuova realtà la nostra etica e i nostri principi. Sarebbe

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



infatti sbagliato abbandonare il campo a favore di soggetti terzi che non necessariamente condivideranno i valori e i principi che da sempre difendiamo.

Bisogna comunque trasporre nell'ambiente "virtuale" i requisiti di qualità sanciti per l'ambiente "reale" della farmacia tradizionale, nonché le regole e procedure di buone prassi che derivano dall'ottemperanza a detti requisiti. Questo è l'esercizio vincolante che dobbiamo seguire, trovando le modalità migliori, le più idonee per attuare detta trasposizione. Si rende quindi indispensabile elaborare dei Principi e Linee guida di buone Prassi riguardanti la Farmacia On-line, che in realtà non si discostano da quelli che devono essere applicati alle farmacie tradizionali. In altri termini, detti principi e linee guida dovranno essere trasposti nell'ambiente virtuale creato dalla società dell'informazione e della comunicazione. E' necessario, sia che trattasi del web che della farmacia tradizionale, rispettare le buone prassi, a partire dal consenso del paziente (conoscere la sua identità e disporre dei suoi dati personali) fino al follow-up farmaceutico, passando per tutte le altre tappe intermedie. E questo è un requisito fondamentale ed essenziale. La professione di farmacista deve essere in grado di trasporre le regole di funzionamento che si auto-impone per riuscire a dimostrare il proprio valore aggiunto nella pratica quotidiana della farmacia on-line.

### **La situazione giuridica negli stati membri**

Come anticipato nell'introduzione, il quadro giuridico che disciplina la vendita a distanza dei medicinali è alquanto differenziato all'interno dell'Unione europea. Ad oggi esistono diversi inquadramenti giuridici che variano a seconda dello Stato membro interessato:

- divieto assoluto della vendita dei medicinali a distanza;
- autorizzazione della vendita a distanza dei medicinali non soggetti a prescrizione da parte di una farmacia tradizionale, ma divieto della vendita a distanza dei medicinali soggetti a prescrizione medica (es. Italia);
- autorizzazione della vendita su Internet di tutti i medicinali da parte di una farmacia tradizionale;
- autorizzazione della vendita di tutti i medicinali, ma senza la necessità che ciò avvenga da parte di una farmacia tradizionale indipendentemente dall'attività di vendita a distanza.

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



Questa diversità è spiegata dal margine di manovra di cui dispongono gli Stati membri per quanto attiene alla determinazione delle modalità pratiche di consegna dei medicinali. Vedremo infatti nel prosieguo della nostra disamina che se le regole di distribuzione dei medicinali sono state progressivamente armonizzate sotto l'azione del diritto europeo, la vendita al dettaglio (ossia la dispensazione al consumatore finale) non rientra in una simile armonizzazione.

### Principi generali del diritto europeo

Le disposizioni fondamentali in materia sono contenute nei principi generali di diritto primario disciplinati dai Trattati istitutivi dell'UE. In primo luogo, il principio che garantisce la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali e, per quanto riguarda specificamente l'oggetto della nostra disamina, la libera circolazione delle merci e dei servizi. A questi principi sono tuttavia previste delle deroghe, in particolar modo nel settore dei presidi sanitari, in ragione delle conseguenze derivanti dal loro impiego e del rischio potenziale per il consumatore. Detti prodotti possono essere soggetti a regole specifiche imposte dagli Stati membri, che determinano il livello di protezione che essi intendono garantire alla collettività (lo stesso avviene in materia di servizi, in quanto sono previste delle deroghe alla libertà di stabilimento e alla libera circolazione dei servizi che siano giustificate, *inter alia*, da motivi di ordine di salute pubblica). Devono essere rispettati tre grandi principi da parte degli Stati membri laddove intendano introdurre delle restrizioni nazionali. Dette restrizioni devono infatti essere:

- giustificate da motivi di interesse pubblico generale;
- proporzionate rispetto all'obiettivo perseguito;
- applicate in modo non discriminatorio.

Laddove uno Stato membro ponga delle restrizioni nazionali alle libertà (economiche), è possibile fare ricorso alla Corte di Giustizia delle Comunità europee (CGCE) al fine di verificare se dette restrizioni nazionali siano giustificate.



## La Corte di Giustizia delle Comunità europee la sentenza DocMorris

E' esattamente quanto è avvenuto in materia di vendita su Internet: la CGCE è stata chiamata a verificare se talune restrizioni in materia di vendita di medicinali su Internet fossero necessarie e proporzionate rispetto all'obiettivo di salute pubblica invocato. La controversia verteva sulla vendita di medicinali in Germania da parte di una farmacia on-line collegata ad una farmacia tradizionale stabilita nei Paesi Bassi. La questione posta all'attenzione della CGCE era in primo luogo di sapere se i principi della libera circolazione delle merci fossero stati violati da una legislazione nazionale che vieta in modo assoluto la vendita per corrispondenza tramite Internet di tutti i medicinali e che vieta la pubblicità per la vendita per corrispondenza dei medicinali. Per quanto attiene al divieto della vendita di medicinali su Internet, la Corte ha stabilito che la giustificazione del divieto deve essere valutata (unicamente) in relazione alla necessità di fornire al paziente una consulenza personalizzata e di garantire la tutela del paziente, nonché alla necessità di controllare le prescrizioni mediche e garantire un corretto approvvigionamento in medicinali. La Corte ha valutato che debba essere fatta una distinzione tra medicinali soggetti a prescrizione e medicinali non soggetti a prescrizione medica. Trattandosi di medicinali non soggetti a prescrizione medica, la Corte ha giudicato che, per quanto attiene alla necessità di informare e di consigliare il cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, l'acquisto via Internet potrebbe persino presentare dei vantaggi, in particolare perché attraverso lo strumento di Internet è comunque del tutto possibile per il farmacista reagire (o prevenire un possibile impiego scorretto del medicinale) instaurando un dialogo interattivo con il paziente. Quanto alla possibilità di abusi, non è evidente che, per coloro che desiderino acquisire in modo abusivo dei medicinali, l'acquisto effettuato nelle farmacie tradizionali presenti in realtà maggiori difficoltà dell'acquisto via Internet. D'altro lato, le considerazioni fatte per la fornitura di questo tipo di medicinali non sono tali da giustificare il divieto assoluto della loro vendita per corrispondenza. Infine, le argomentazioni esposte relativamente alla necessità di garantire un approvvigionamento in medicinali esteso e adeguato ai bisogni, non convincono neanche la Corte: la "farmacia virtuale" olandese in questione è di fatto anch'essa soggetta, nel proprio paese, a obblighi di pubblico servizio che la costringono ad ottemperare ai requisiti in materia. D'altro lato, per quanto concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, la Corte ritiene che l'approvvigionamento del pubblico richiede un controllo più rigoroso, che è giustificato tenuto conto dei maggiori rischi che possono presentare tali medicinali. La necessità di poter verificare in modo efficace e responsabile l'autenticità delle ricette compilate dai medici (e di assicurare in tal modo la consegna del medicinale sia al cliente stesso sia ad una persona incaricata da

Assodata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



quest'ultimo di ritirarlo) sarebbe tale, nell'ottica della Corte, da giustificare un divieto di vendita per corrispondenza. Infine, il divieto può essere giustificato in ragione del sistema di prezzi fissi applicabile a tale categoria di medicinali, che costituisce parte integrante del sistema sanitario tedesco. La Corte ha dunque deciso che i motivi di ordine di salute pubblica e di interesse generale:

- possono essere invocati per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza di medicinali, fintantoché trattasi di medicinali soggetti a prescrizione medica,
- non possono essere invocati per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza di medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Da notare che nella sentenza la Corte convalida l'idea che il farmacista possa assolvere il proprio compito di consulenza a distanza. La Corte sembra convinta in tale proposito che il consumatore, a condizione di essere correttamente informato e, nel caso specifico, consigliato a distanza da un farmacista, sia in grado di garantire la propria sicurezza per i medicinali non prescritti da un medico. Per motivi di ordine pratico (in sostanza, il controllo delle prescrizioni e la pericolosità dei medicinali), la Corte ammette tuttavia che debbano essere applicate delle regole di controllo più rigorose (ossia la necessità di un controllo effettivo) per i medicinali soggetti a prescrizione. Ne consegue che gli Stati membri hanno la possibilità (ma non l'obbligo) di vietare la vendita di detti medicinali via Internet. Possono altresì autorizzare detta vendita. La Corte non precisa però in quale ambito (esistenza o meno di una farmacia tradizionale). La sentenza DocMorris opera quindi una distinzione fondamentale tra medicinali soggetti a prescrizione obbligatoria, da un lato, e medicinali non soggetti a prescrizione obbligatoria, dall'altro lato. Potremmo quindi ipotizzare che il medicinale soggetto a prescrizione sia stato consigliato (in quanto prescritto) da un professionista sanitario, ossia il medico, mentre il medicinale non soggetto a prescrizione non farà sempre l'oggetto di una consulenza da parte di un professionista sanitario. Soltanto tramite la vendita da parte di un professionista sanitario, ossia il farmacista, il paziente potrà ricevere una consulenza sia sulla natura e sugli effetti del prodotto che sulle interazioni con altri farmaci e il rischio di effetti indesiderati. E' quindi per questo tipo di prodotti che il farmacista dovrà prestare particolare attenzione nel consigliare il paziente e mettere a sua disposizione le proprie conoscenze e professionalità. La *summa divisio* sancita dalla Corte (ossia tra medicinali soggetti a prescrizione e medicinali non soggetti a prescrizione) non sembra necessariamente pertinente, e neppure coerente rispetto alla definizione di medicinale. Il medicinale implica infatti un effetto sull'uomo. Il motivo della distinzione tra queste due categorie è verosimilmente di ordine pratico. Nel caso della sentenza DocMorris, si capisce che i motivi che hanno



determinato la giustificazione delle restrizioni nazionali alla libera circolazione dei medicinali soggetti a prescrizione obbligatoria hanno a che fare essenzialmente con la rimborsabilità di detti medicinali da parte del sistema sanitario nazionale. Infatti la Corte ha tenuto in considerazione l'estrema specificità dei vari sistemi di rimborso vigenti in ciascuno degli Stati membri, e che i sistemi di controllo o di fissazione dei prezzi sono strettamente legati ai criteri e meccanismi di rimborso. Nell'ottica della Corte, il fatto di consentire la vendita transfrontaliera di detti medicinali pregiudicherebbe l'integrità e la funzionalità dei sistemi sanitari propri di ciascuno Stato membro. Inoltre, nonostante i tentativi di armonizzazione in materia, il controllo delle prescrizioni mediche a livello transfrontaliero pone dei seri problemi. Questa giustificazione, per quanto interessante, pone dei problemi in quanto è unicamente dettata da motivi di ordine pratico. Non è fondata sulla natura del prodotto, né sulla natura del servizio farmaceutico. Una distinzione che potrebbe a breve scomparire a giusto titolo sulla scorta di argomentazioni più prettamente tecniche. La Corte valuta inoltre la questione nell'ottica della pubblicità dei medicinali su Internet. A tale proposito, la CGCE sottolinea che il codice comunitario relativo ai medicinali si oppone ad un divieto della pubblicità per i medicinali non soggetti a prescrizione medica. Anche in questo caso viene operata la *summa divisio* tra medicinali soggetti e quelli non soggetti a prescrizione medica. A questo livello una siffatta distinzione è maggiormente giustificata, tenuto conto dell'obiettivo stesso della pubblicità. Il primo obiettivo della pubblicità è infatti quello di far conoscere un determinato prodotto ai consumatori. In questo ambito, l'assenza di un medico che prescriva un medicinale specifico può giustificare la relativa necessità di una pubblicità per detto prodotto. Tuttavia, la confusione tra la giustificazione di una distinzione tra medicinale soggetto e medicinale non soggetto a prescrizione e l'assenza di una giustificazione inappellabile per detta distinzione nell'ambito della vendita a distanza ci deve portare a riflettere sulla coerenza della sentenza pronunciata dalla CGCE, la quale riconosce il ruolo di consulente svolto dal farmacista per poi negarlo subito dopo.

### **Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011.**

La Direttiva 2011/62/ UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 modifica la Direttiva 2001/83/ CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. La Direttiva è entrata in vigore il 2 gennaio 2013, anche se alcune



disposizioni diverranno effettive in una data successiva. Questa direttiva verte su una serie di disposizioni specifiche volte a inquadrare l'attività della farmacia on-line, stabilendo le condizioni minime alle quali le farmacie on-line devono ottemperare al fine di essere autorizzate alla vendita a distanza:

- Autorizzazione o legittimazione a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità alla legislazione nazionale dello Stato membro nel quale è ubicata la persona fisica o giuridica che effettua la vendita;
- Comunicazione alle autorità competenti nello Stato membro delle informazioni relative alla farmacia on-line (sito web, denominazione sociale e indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti, ecc.);
- Conformità dei medicinali alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione;
- Indicazione sul sito web dei recapiti dell'autorità competente;
- Collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento;
- Apposizione di un'"etichetta di qualità" che consenta ai pazienti di individuare i siti web che propongono la vendita legale on-line di medicinali.

Ciascuno Stato membro dovrà istituire un registro nazionale ufficiale nel quale vengono inserite le informazioni sulla legislazione nazionale, sul logo, e sull'elenco delle farmacie on-line. Da notare che la Direttiva riprende la *summa divisio* sancita dalla sentenza DocMorris tra medicinali soggetti a prescrizione obbligatoria e medicinali non soggetti a prescrizione obbligatoria, considerati questi ultimi meno pericolosi. La Direttiva consente agli Stati membri di vietare la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione, ma stabilisce peraltro che gli Stati membri provvedano affinché i medicinali non soggetti a prescrizione siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione. Si tratta quindi di un obbligo. Tuttavia, questa Direttiva non ha lo scopo di armonizzare le condizioni specifiche applicabili alla vendita al dettaglio di medicinali. Lascia quindi agli Stati membri la facoltà di determinare, nei limiti della disciplina sopracitata, i requisiti necessari al fine di proteggere i propri consumatori finali. La Direttiva europea affronta la questione sollevando il problema «al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale». Su questo piano la posizione della Direttiva è certamente corretta laddove sancisce che la persona che vende i medicinali a distanza deve essere «autorizzata o legittimata a fornire medicinali [...] in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita». Questa disposizione garantisce la sicurezza a livello dell'approvvigionamento in medicinali di detta persona,

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



dato che è soggetta ai vincoli legali e regolamentari dello Stato membro in materia. In realtà, la Direttiva pone il problema in termini di distribuzione/vendita dei prodotti (medicinali), e non dal punto di vista del servizio (consiglio del farmacista e *follow-up* farmaco-terapeutico). E' nostra opinione che sia necessario andare oltre e imporre che il professionista sanitario che opera la vendita a distanza di medicinali sia obbligato al rispetto dei requisiti di **qualità, efficacia e sicurezza** non soltanto a monte, ossia a livello dell'approvvigionamento, ma anche a valle, ossia a livello della vendita. La nostra attenzione è dunque incentrata sulla necessità di trasporre nell'ambiente "virtuale" i requisiti sanciti per l'ambiente "reale" di una farmacia tradizionale, nonché le regole e procedure di buone prassi che derivano dall'ottemperanza a detti requisiti.

### **Decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014**

Il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, che recepisce la Direttiva europea 2011/62/EU sui medicinali falsificati, consente anche nel nostro Paese la vendita e l'acquisto on-line di farmaci senza prescrizione medica. La vendita a distanza è consentita solo a farmacie che rispondono ai requisiti di base stabiliti dalla normativa sulla vendita a distanza. Le farmacie on-line legali sono riconoscibili, e quindi distinguibili da quelle illegali, attraverso il "logo comune" ovvero un bollino di sicurezza condiviso e coerente a livello europeo rilasciato a cura del Ministero della Salute.

### **CONCLUSIONI**

Le conclusioni da noi raggiunte a seguito dell'analisi sopraesposta sono chiare e possono essere sintetizzate in quattro considerazioni:

1. Nella rete di distribuzione legale, grazie al sistema di tracciabilità del farmaco, circolano medicinali in tutto il percorso, dal produttore alla farmacia. Di conseguenza, il fenomeno dei farmaci contraffatti è limitato ai soli canali non controllabili quali le farmacie illegali che vengono organizzate in alcuni ambiti specifici (come ad esempio le palestre) e le farmacie che prosperano sulla rete, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.
2. Le nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione fanno e faranno sempre più parte della nostra realtà e vi sono i presupposti per integrare la

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



farmacia in questa nuova realtà, innanzitutto per i benefici che le ICT apportano alla professione in termini di organizzazione, ma anche, e soprattutto, per i rapporti che esse favoriscono con il mondo esterno, ossia gli attori della salute pubblica (gli altri operatori sanitari, in particolar modo i medici e gli ospedali, le autorità preposte alla sanità pubblica).

3. La professione di farmacista e la farmacia devono integrarsi in queste reti, in queste reti integrate, consentendo in tal modo di conseguire l'obiettivo di vere e proprie «cure coordinate». Vi è inoltre margine di azione per la farmacia di avvalersi delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sviluppare il rapporto con i pazienti. La farmacia on-line deve essere autorizzata e persino incoraggiata, tenendo conto delle opinioni espresse.
4. **Le condizioni stabilite per la farmacia on-line per quanto attiene all'elemento di qualità devono essere le stesse richieste per la farmacia tradizionale.** La farmacia on-line deve obbedire alle esigenze della professione in termini di qualità, efficacia e sicurezza dei servizi e prodotti forniti. Sussistono dunque le premesse per trasporre nell'ambiente virtuale gli stessi standard di buone prassi che vengono oggi richieste alle farmacie aperte al pubblico.



\*17STC0024600\*